SAREMCO

Gebrauchsanweisung
peek primer

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung
peek primer ist ein lichthärtender, niedrig-viskoser Haftvermittler für künstliche Zähne und Verblendungen auf Basis von Polymethylmethacrylaten (PMMA), Hochleistungspolymeren wie Polyaryletherketon (PAEK) oder Polyethyletherketon (PEEK) und Kompositen auf Methacrylatbasis. ***peek primer*** gewährleistet einen festen Verbund beim Verkleben mit Materialien auf (Meth-) Acrylat-Basis und ist für den Einsatz im Dentallabor bei indirekt hergestelltem Zahnersatz konzipiert.

2. Zusammensetzung
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol triacrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Verwendungszweck
Saremco-Zemente und Haftthilfsvermittler sind für die indirekte Rekonstruktion oder Korrektur funktionsgestörter natürlicher Zähne (z. B. mangelhafte Zähne) bestimmt.

4. Indikation
1. Primen von Kunststoffzähnen und Verblendschalen (Veneers) aus PMMA oder Komposit-Basis
2. Primen von Gerüsten, Prothesenbasen sowie Kronen und Brückenmaterialien auf PMMA-Basis, Komposit-Basis und thermoplastischen Hochleistungspolymeren wie PAEK, PEEK und ähnliche.
3. Reparatur von Kronen und Brücken aus Kunststoff bzw. Komposit.

5. Kontraindikation
Bekannte Allergie gegen Methacrylate.
Der ***peek primer*** ist nicht für die Konditionierung von Metall- oder Keramik bzw. Zirkondioxid-Gerüsten geeignet.

6. Patientenpopulation
peek primer kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender
Die Anwendung von peek primer erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

8. Nebenwirkungen
In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden.

9. Wechselwirkungen
Meiden Sie den Kontakt mit Materialien, welche aufgrund ihrer Inhaltsstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen wie z.B. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Konditionierung
Die zu bearbeitenden Materialien mit 110 µ Aluminiumoxyd bei 2 - 3 bar strahlen (aufrauen, Oberfläche vergrößern) und mit ölfreier Druckluft reinigen. Anschliessend mit Hilfe eines Pinsels den ***peek primer*** auf die zu konditionierende Oberfläche auftragen und im Lichtpolymerisationsgerät gemäß Punkt 10.2. polymerisieren. Alternativ zum Strahlen kann auch ein Aufrauen der Oberflächen mittels Schleifkörpern erfolgen. Objekt nicht dampfstrahlen. Verunreinigungen mittels Alkohol und sauberem Pinsel entfernen.

Hinweis: *peek primer* dünn auftragen, nur einmal auftragen und umgehend polymerisieren.

10.2. Lichtpolymerisationsgeräte und Polymerisationszeiten
In Lichtpolymerisationsgeräten sind unterschiedliche Lichtquellen im Einsatz (Labor & Praxis). Daher kann die notwendige Belichtungszeit je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Alle Lichtquellen mit einem Wellenlängenbereich von 430 bis 470 nm sind geeignet. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Behandlung in vitro überprüfen.

Halogen-Lampen mit 700 mW/cm²	40 Sek.
LED-Lampen mit 1100 mW/cm²	20 Sek.
HiLight power	90 Sek.
Otoflash G171 von NK-Optik	2'000 Blitze

Hinweis: Eine vollständige Polymerisation ist dann gewährleistet, wenn die Oberfläche nach dem Härten vollständig trocken ist.

11. Lagerung
Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! ***peek primer*** wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F lagern. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Anhaltende Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit des Produkts verkürzen.

12. Chargennummer und Verfalldatum
Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

13. Vorsichtsmassnahmen
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.

Gefahrenhinweise: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

14. Notfallmassnahmen
Bei Kontakt mit den Augen einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Augenarzt konsultieren.

15. Hygiene
Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden.
Es sind die üblichen Hygieneregeln zu beachten. Entsorgung des Inhalts/Behälters gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften.

16. Garantie
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

17. Sonstige Hinweise für Europa
Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600236

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Instruction for use
peek primer

EN | English

1. Product description
peek primer is a light-curing, low-viscosity bonding promoter for artificial teeth and veneers based on polymethyl methacrylate (PMMA), high-performance polymers such as polyaryletherketone (PAEK) or polyetheletherketone (PEEK) and methacrylate-based composites. ***peek primer*** ensures a firm bond when bonding with (meth)acrylate-based materials and is designed for use in the dental laboratory for indirectly manufactured dentures.

2. Composition
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol triacrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Intended Use
Saremco cements and auxiliary bonding promotors are intended for the indirect reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

4. Indication
1. Priming of artificial teeth and veneers made of PMMA or composite base
2. Priming of frameworks, prosthesis bases as well as crowns and bridge materials based on PMMA, composite base and thermoplastic high-performance polymers such as PAEK, PEEK and similar.
3. Repair of crowns and bridges made of plastic respective composite.

5. Contra-indication
Known allergy to methacrylates.
peek primer is not suitable for conditioning metal or ceramic or rather zirconium dioxide frameworks.

6. Patient target group
peek primer is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
peek primer should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. Side effects
In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition.

9. Interactions
Avoid contact with materials which may hinder polymerization owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

10. Processing stages

10.1. Conditioning
Blast the materials to be processed with 110 µ aluminum oxide at 2 - 3 bar (roughening, increasing the surface) and clean with oil-free compressed air. Then use a brush to apply the ***peek primer*** to the surface to be conditioned and polymerize in the light-curing device according to point 10.2. As an alternative to blasting, the surfaces can also be roughened using abrasives. Do not steam jet the object. Remove dirt with alcohol and a clean brush.

Note: Apply ***peek primer*** thinly, apply only once and polymerize immediately.

10.2. Light polymerization devices and polymerization times
Different light sources are used in light polymerization devices (laboratory & practice). The necessary exposure time can therefore vary depending on the light source and its instructions for use. All light sources with a wavelength range of 430 to 470 nm are suitable. In case of doubt, check the light output of the lamp and the necessary exposure time before treatment in vitro.

Halogen-lamps with 700 mW/cm²	40 sec
LED lamps with 1100 mW/cm²	20 sec
HiLight power	90 sec
Otoflash G171 from NK-Optik	2'000 flashes

Note: Complete polymerization is guaranteed when the surface is completely dry after curing.

11. Storage
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! ***peek primer*** was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze! Constant temperatures above 28°C / 82°F can reduce the shelf life of the product.

12. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

13. Precautionary measures
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice.

Hazard warnings: May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye damage. Harmful to aquatic organisms, with long-term effect.

14. Emergency measures
In case of contact with the eyes, rinse cautiously with water for a few minutes. Remove any contact lenses, if possible. Continue rinsing. Consult an eye specialist.

15. Hygiene
Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination. The usual hygiene rules must be observed. Dispose of the content/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

16. Warranty
The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

17. Other notes for Europe
If the user and/or patient becomes aware of serious incidents in connection with the use of the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.
The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited 07-2024 | D600236

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Mode d'emploi
peek primer

FR | Français

1. Description du produit
peek primer est un adhésif photopolymérisable à faible viscosité pour les dents artificielles et les facettes à base de polyméthacrylates de méthyle (PMMA), de polymères hautes performances tels que la polyaryléthercétone (PAEK) ou la polyéthyléthercétone (PEEK) et de composites à base de méthacrylate. ***peek primer*** assure une liaison ferme lors du collage avec des matériaux à base de (méth) acrylate et est conçu pour une utilisation en laboratoire dentaire pour les prothèses fabriquées indirectement.

2. Composition
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol triacrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Objectif d'utilisation
Les ciments et promoteurs d'adhérence SAREMCO sont destinés à la reconstruction indirecte ou à la correction des dents naturelles dysfonctionnelles (par exemple, dents défectueuses).

4. Indication
1. Apprêt des dents artificielles et des facettes en PMMA ou à base de composite
2. Apprêt des armatures, des bases de prothèses ainsi que des matériaux de couronnes et bridges à base de PMMA, à base de composite et de polymères thermoplastiques hautes performances tels que PAEK, PEEK et similaire.
3. Réparation de couronnes et bridges en résine ou en composite.

5. Contre-indication
Allergie connue aux méthacrylates.
peek primer n'est pas adapté au conditionnement des armatures en métal ou en céramique ou bien dioxyde de zirconium.

6. Groupe cible de patients
peek primer peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs
L'application de peek primer est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

8. Effets secondaires
Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire.

9. Interactions
Éviter le contact avec des matériaux susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou les préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

10. Phases de traitement

10.1. Conditionnement
Sabler les matériaux à traiter avec de l'oxyde d'aluminium 110 µ à 2 - 3 bar (rendre rugueux, augmenter la surface) et nettoyer avec de l'air comprimé sans huile. Appliquer ensuite le ***peek primer*** à l'aide d'un pinceau sur la surface à conditionner et polymériser dans le dispositif de photopolymérisation conformément au point 10.2. Comme alternative au sablage, les surfaces peuvent également être rendues rugueuses à l'aide d'abrasifs. Ne pas nettoyer l'objet au jet de vapeur. Enlevez la salissure avec de l'alcool et un pinceau propre.

Remarque: Appliquer peek primer en couche fine, appliquer une seule fois et polymériser immédiatement.

10.2. Dispositifs de photopolymérisation et temps de polymérisation
Différentes sources lumineuses sont utilisées dans les dispositifs de photopolymérisation (laboratoire & cabinet). Le temps d'exposition nécessaire peut donc varier en fonction de la source lumineuse et de son mode d'emploi. Toutes les sources lumineuses avec une gamme de longueurs d'onde de 430 à 470 nm conviennent. En cas de doute, vérifier la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant le traitement in vitro.

Lampe halogène avec 700 mW/cm²	40 s
Lampe LED avec 1100 mW/cm²	20 s
HiLight power	90 s
Otoflash G171 de NK-Optik	2'000 flashs

Remarque: La polymérisation complète est garantie lorsque la surface est complètement sèche après polymérisation.

11. Stockage
rotéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! ***peek primer*** a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28 °C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler! Des températures constamment supérieures à 28°C / 82°F peuvent réduire la durée de conservation des produits.

12. Numéro de lot et date d'expiration
Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

13. Mesures de précaution
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.

Avertissements de danger: Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Provoque des lésions oculaires graves. Nocif pour les organismes aquatiques, avec effet à long terme.

14. Mesures d'urgence
En cas de contact avec les yeux, rincer prudemment à l'eau pendant quelques minutes. En cas des lentilles de contact, retirer-les si possible. Continuer à rincer. Consulter un ophtalmologiste.

15. Hygiène
Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. Les règles d'hygiène habituelles doivent être respectées. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

16. Garantie
Le produit a été développé pour une utilisation dans la dentisterie et doit être traité conformément aux instructions d'utilisation. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental AG.

17. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit sont portés à la connaissance de l'utilisateur et/ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 07-2024 | D600236

Dispositif médical de classe IIa
Dispositif médical de classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
peek primer

IT | Italiano

1. Descrizione del prodotto
peek primer è un adesivo fotopolimerizzabile a bassa viscosità per denti artificiali e faccette a base di polimetilmetacrilato (PMMA), polimeri ad alte prestazioni come il poliariletherchetone (PAEK) o il polietileterchetone (PEEK) e compositi a base di metacrilato. ***peek primer*** garantisce un legame stabile quando si incolla con materiali a base di (met)acrilato ed è progettato per l'uso in laboratorio odontotecnico per protesi prodotte indirettamente.

2. Composizione
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol triacrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto
I cementi e i promotori di adesione SAREMCO sono destinati alla ricostruzione indiretta o alla correzione di denti naturali disfunzionali (ad es. denti difettosi).

4. Indicazioni
1. Priming di denti artificiali e faccette in PMMA o base in composito
2. Priming di strutture, basi per protesi, nonché corone e materiali per ponti a base di PMMA e composito, e polimeri termoplastici ad alte prestazioni come PAEK, PEEK e simili.
3. Riparazione di corone e ponti in composito

5. Controindicazioni
Allergia nota ai metacrilati.
peek primer non è adatto per il condizionamento di strutture in metallo o ceramica rispettivamente biossido di zirconio.

6. Target di pazienti
peek primer può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

7. Utilizzatore
L'applicazione di peek primer deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

8. Effetti collaterali
In singoli casi sono state descritte allergie da contatto a prodotti di composizione simile.

9. Interazioni
Evitare il contatto con materiali che possono rendere difficile la polimerizzazione a causa dei loro ingredienti. Appartengono a questa categoria tutti i composti fenolici, come l'ossido di zinco eugenolo o i preparati contenenti timolo.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Condizionata
Sabbiare i materiali da lavorare con 110 µ di ossido di alluminio a 2 - 3 bar (irruvidendo, allargando la superficie) e pulire con aria compressa senza olio. Quindi usa un pennello per applicare il ***peek primer*** sulla superficie a condizionare e polimerizzare nel fotopolimerizzante secondo il punto 10.2.
In alternativa alla sabbiatura, le superfici possono essere irruvidite anche con abrasivi. Non pulire l'oggetto con un getto di vapore. Rimuovere lo sporco con alcool e un pennello pulito.

Nota: applicare uno strato sottile di ***peek primer***, applicare una sola volta e polimerizzare immediatamente.

10.2. Dispositivi di fotopolimerizzazione e temperature di polimerizzazione
Diverse sorgenti luminose vengono utilizzate nei dispositivi di fotopolimerizzazione (laboratorio e pratica). Il tempo di esposizione necessario può quindi variare a seconda della sorgente luminosa e delle sue istruzioni per l'uso. Sono adatte tutte le sorgenti luminose con una gamma di lunghezze d'onda da 430 a 470 nm. In caso di dubbio, controllare l'emissione luminosa della lampada e il tempo di esposizione necessario prima del trattamento in vitro.

Lampade alogene con 700 mW/cm²	40 sec.
Lampade LED con 1100 mW/cm²	20 sec.
HiLight power	90 sec.
Otoflash G171 di NK-Optik	2'000 flash

Nota: la polimerizzazione completa è garantita quando la superficie è completamente asciutta dopo la fotopolimerizzazione.

11. Conservazione
Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da forti fonti di luce e di calore! ***peek primer*** è stato concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare a temperature comprese tra 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Se la temperatura ambiente supera i 28°C / 82°F si consiglia di conservare in frigorifero. Non congelare! Temperature costanti superiori a 28°C / 82°F possono accorciare la vita del prodotto.

12. Numero di lotto e data di scadenza
Il numero di lotto deve essere specificato per identificare i prodotti in caso di richieste. I prodotti non devono più essere utilizzati dopo la data di scadenza.

13. Misure cautelari
Chiudere i contenitori dopo ogni utilizzo con l'apposito coperchio. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. I guanti medicali disponibili in commercio non forniscono protezione contro l'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto viene a contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo guanto. In caso di reazione allergica, consultare un medico.

Avvertenze di pericolo: Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici, con effetto a lungo termine.

14. Misure di emergenza
In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per qualche minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se possibile. Continua a sciacquare. Consulta un oftalmologo.

15. Igiene
Utilizzare strumenti di applicazione per und singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.
Devono essere osservate le normali regole igieniche. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

16. Garanzia
Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo previsto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivanti. Schede di sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO Dental AG.

17. Altre note per l'Europa
Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Produzione / distribuzione
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 07-2024 | D600236

Dispositivo medico di classe IIa
Dispositivo medico di classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Instrucciones de uso
peek primer

ES | Español

1. Descripción del producto
peek primer es un adhesivo fotopolimerizable de baja viscosidad para dientes artificiales y carillas a base de polimetilmetacrilato (PMMA), polímeros de alto rendimiento como poliaril éter cetona (PAEK) o polietil éter cetona (PEEK) y composites a base de metacrilato. ***peek primer*** garantiza una unión firme cuando se une con materiales a base de (met-)acrilato y está diseñado para su uso en el laboratorio dental para dentaduras postizas fabricadas indirectamente.

2. Composición
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol triacrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto
Los cementos e impulsores de adhesión de SAREMCO están destinados a la reconstrucción o corrección indirecta de dientes naturales disfuncionales (p. ej., dientes defectuosos).

4. Indicación
1. Imprimación de dientes artificiales y carillas de PMMA o con base de composite.
2. Imprimación de estructuras, bases de prótesis, así como coronas y puentes a base de PMMA y composite, y polímeros termoplásticos de alto rendimiento como PAEK, PEEK y similares.
3. Reparación de coronas y puentes de composite.

5. Contraindicaciones
Alergia conocida a los metacrilatos.
peek primer no es adecuado para acondicionar estructuras de metal, cerámica o dióxido de circonio.

6. Pacientes destinatarios
peek primer puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario
La aplicación de peek primer debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

8. Efectos secundarios
En casos individuales, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar.

9. Interacciones
Evite el contacto con materiales que puedan dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los compuestos fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Acondicionamiento
Chorrear los materiales a procesar con óxido de aluminio de 110 µ a 2 - 3 bar (limando, aumentando la superficie) y limpiar con aire comprimido sin aceite. A continuación use un pincel para aplicar ***peek primer*** sobre la superficie a acondicionar y polimerizar en el dispositivo de fotopolimerización según el punto 10.2. Como alternativa al chorreado, se puedan lijar las superficies con abrasivos. No aplique chorro de vapor al objeto. Retire la suciedad con alcohol y un pincel limpio.

Nota: Aplicar ***peek primer*** en una capa fina, aplicar una sola vez y polimerizar inmediatamente.

10.2. Dispositivos de fotopolimerización y tiempos de polimerización
En los dispositivos de fotopolimerización (laboratorio y clínica) se utilizan diferentes fuentes de luz, por lo tanto, el tiempo de exposición necesario puede variar según la fuente de luz y sus instrucciones de uso. Todas las fuentes de luz con un rango de longitud de onda de 430 a 470 nm son adecuadas. En caso de duda, compruebe el rendimiento lumínico de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del tratamiento in vitro.

Lámparas halógenas con 700 mW/cm²	40 seg.
Lámparas LED con 1100 mW/cm²	20 seg.
Potencia HiLight	90 seg.
Otoflash G171 de NK-Optik	2'000 flashes

Nota: La polimerización completa está garantizada cuando la superficie está completamente seca después del curado.

11. Almacenamiento
¡Proteja los productos fotopolimerizables de fuentes intensas de luz y calor! ***peek primer*** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en la nevara. ¡No congelar! Las temperaturas constantes por encima de 28°C / 82°F pueden reducir la vida útil del producto.

12. Número de lote y fecha de caducidad
Se debe especificar el número de lote para identificar los productos en caso de consultas. Los productos no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

13. Medidas de precaución
Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón inmediatamente y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico.

Advertencias: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efecto a largo plazo.

14. Medidas de emergencia
En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Quítese los lentes de contacto, si es posible. Continúe enjuagando. Consulte a un oftalmólogo.

15. Higiene
Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosifique los productos lejos de los pacientes para evitar la contaminación. Deben observarse las normas de higiene habituales. Elimine el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

16. Garantía
El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental AG.

17. Otras notas para Europa
Si el usuario y/o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y/o el paciente.
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Producción / distribución
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 07-2024 | D600236

Dispositivo médico de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canadá)

CE 0123

SAREMCO

Gebruiksaanwijzing
peek primer

NL | Nederlands

1. Productbeschrijving
peek primer is een lichtuithardend, laagviskeuze hechtmiddel voor kunsttanden en fineren op basis van polymethylmethacrylaat (PMMA), hoogwaardige polymeren zoals polyaryletherketon (PAEK) of polyethyletherketon (PEEK) en op methacrylaat gebaseerde composieten. ***peek primer*** zorgt voor een stevige hechting bij verlijming met (meth)acrylaat gebaseerde materialen en is ontworpen voor gebruik in het tandtechnisch laboratorium voor indirect vervaardigde prothesen.

2. Samenstelling
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol triacrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Beoogd gebruik
Saremco-cementen en hechtingsbevorderaars zijn bedoeld voor indirecte reconstructie of correctie van disfunctionele natuurlijke tanden (bijv. defecte tanden).

4. Indicatie
1. Priming van kunsttanden en bekledingsschalen (fineer) gemaakt van PMMA of composietbasis
2. Priming van raamwerken, prothesebases evenals kronen en brugmaterialen op basis van PMMA, composietbasis en thermo plastische high-performance polymeren zoals PAEK, PEEK en vergelijkbaar.
3. Reparatie van kronen en bruggen van composiet.

5. Contra-indicaties
Bekende allergie voor methacrylaaten.
De peek primer is niet geschikt voor het conditioneren van metalen of keramische resp. zirkoniumdioxide-frames.

6. Patiëntendoelgroep
peek primer kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker
peek primer wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen
In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling.

9. Wisselwerkingen
Vermijd contact met materialen die door hun bestanddelen de polymerisatie kunnen belemmeren. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevatten.

10. Verwerkingsstappen

10.1. Conditionering
De te verwerken materialen met 110 µ aluminiumoxide bij 2 - 3 bar stralen (opruwen, oppervlak vergroten) en reinigen met olievrije perslucht. Breng vervolgens met een kwast de ***peek primer*** aan op het te conditioneren oppervlak en polymeriseren in het lichtuithardingsapparaat volgens punt 10.2. Als alternatief voor stralen kunnen de oppervlakken ook worden opgeruwd met schuurmiddelen. Spuit het object niet met stoom. Verwijder vuil met alcohol en een schone kwast.

Opmerking: ***peek primer*** dun aanbrengen, eenmalig aanbrengen en direct polymeriseren.

10.2. Lichtpolymerisatieapparaat en polymerisatietijden
Er worden verschillende lichtbronnen gebruikt in lichtpolymerisatieapparaaten (laboratorium & praktijk). De benodigde belichtingstijd kan daarom variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Alle lichtbronnen met een golflengtebereik van 430 tot 470 nm zijn geschikt. Controleer bij twijfel de lichtopbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voor de behandeling in vitro.

Halogeenlampen met 700 mW/cm²	40 sec.
LED-lampen met 1100 mW/cm²	20 sec.
HiLight power	90 sec.
Otoflash G171 van NK-Optik	2'000 flitsen

Opmerking: Volledige polymerisatie is gegarandeerd wanneer het oppervlak na uitharding volledig droog is.

11. Bewaren
Bescherm lichtuithardende producten tegen sterk licht en warmtebronnen! ***peek primer*** is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaren in de koelkast bij 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Niet invriezen! Op kamertemperatuur brengen voor gebruik. Een constante temperatuur boven de 28°C / 82°F kan de houdbaarheid van de producten verlagen.

12. Batchnummer en vervaldatum
Vermeld het batchnummer ter identificatie van de producten in het geval van vragen. Producten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum.

13. Voorzorgsmaatregelen
Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt.

Gevarenwaarschuwingen: Kan allergische huidreacties veroorzaken. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige werking.

14. Noodmaatregelen
Bij contact met de ogen, spoel dan voorzichtig een paar minuten met water. Verwijder eventuele contactlenzen, indien mogelijk. Ga door met spoelen. Raadpleeg een oogspecialist.

15. Hygiëne
Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. De gebruikelijke hygiëneregels dienen in acht te worden genomen. Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale, regionale, nationale en internationale voorschriften.

16. Garantie
Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing.Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. Overige opmerkingen voor Europa
Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteerd te worden.
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Productie / distributie
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Zwitserland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 07-2024 | D600236

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
peek primer

PL | Polski

1. Opis produktu
Preparat peek primer to światłoutwardzalny promotor wiązania o niskiej lepkości przeznaczony do implantów i licówek na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA), wysokoparametrycznych polimerów, takich jak poliaryloeteroketon (PAEK) lub polietyloeteroketon (PEEK) oraz kompozytów na bazie metakrylanu. Preparat peek primer zapewnia mocne wiązanie podczas łączenia z materiałami na bazie metakrylanu i jest przeznaczony do stosowania w laboratorium stomatologicznym do protez wytwarzanych pośrednio.

2. Skład
Cyjanuran trialilu, Bis-GMA, triakrylan pentaerytrytolu, inicjatory, katalizatory, inhibitory

3. Przeznaczenie
Cementy i pomocnicze promotory wiązania firmy SAREMCO są przeznaczone do pośredniej odbudowy lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu).

4. Wskazanie
1. Nakładanie podkładu na implanty i licówki wykonane z PMMA lub kompozytu.
2. Nakładanie podkładu na struktury, podbudowy protetyczne
   oraz korony i mosty na bazie
   PMMA, kompozytów i
   termoplastycznych polimerów wysokopara metrycznych,
   takich jak PAEK, PEEK i podobne.
3. Naprawa koron i mostów wykonanych z tworzywa sztucznego lub kompozytu.

5. Przeciwwskazanie
Znana alergia na metakrylany.
Preparat peek primer nie nadaje się do przygotowywania powierzchni metalowych ani ceramicznych, a raczej struktur z ditlenku cyrkonu.

6. Grupa docelowa pacjentów
Preparat peek primer jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik
Preparat peek primer powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepożądane
W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie.

9. Interakcje
Unikać kontaktu z materiałami, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

10. Etapy postępowania

10.1. Odpowiednie przygotowanie
Obrabiane materiały należy poddać obróbce ściernej tlenkiem glinu 110 µ pod ciśnieniem 2–3 barów (szorstkowanie, powiększanie powierzchni) i oczyścić bezolejowym sprężonym powietrzem. Następnie za pomocą pędzelka nanieść peek primer na powierzchnię, która ma być przygotowana i poddać polimeryzacji za pomocą urządzenia do utwardzania światłem zgodnie z punktem 8.2. Alternatywą dla obróbki strumieniowo-ściernej jest szorstkowanie powierzchni przy użyciu materiałów ściernych. Nie należy czyścić obiektu strumieniem pary. Zabrudzenia należy usunąć alkoholem i czystą szczoteczką.

Uwaga: preparat peek primer należy nakładać cienką warstwą, tylko raz i natychmiast polimeryzować.

10.2. Urządzenia do polimeryzacji światłem i czasy polimeryzacji
W urządzeniach do polimeryzacji światłem (laboratoryjnych i gabinetowych) stosowane są różne źródła światła. Niezbędny czas ekspozycji może się zatem różnić
w zależności od źródła światła i instrukcji jego obsługi. Odpowiednie są wszystkie źródła światła o długości fali od 430 do 470 nm. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem należy sprawdzić moc świetlną lampy i wymagany czas naświetlania w warunkach in vitro.

Lamy halogenowe o mocy 700 mW/cm²	40 sec.
Lampy LED o mocy 1100 mW/cm²	20 sec.
Lampa HiLight	90 sec.
Lampa Otoflash G171 firmy NK-Optik	2'000 flash

Uwaga: Całkowita polimeryzacja jest gwarantowana, gdy powierzchnia jest całkowicie sucha po utwardzeniu.

11. Przechowywanie
Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat peek primer jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać! Utrzymywanie stałej temperatury powyżej 28°C może skrócić okres przydatności produktu do użytku.

12. Numer partii i data ważności
W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produktów nie powinno się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności
Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza.

Ostrzeżenia o zagrożeniu: Może powodować reakcję alergiczną skóry. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

14. Środki nadzwyczajne
W razie kontaktu z oczami należy je dokładnie płukać wodą przez kilka minut. W miarę możliwości wyjąć soczewki kontaktowe. Kontynuować przemywanie. Zasięgnąć porady okulisty.

15. Higiena
Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia. Należy przestrzegać zwykłych zasad higieny. Zawartość/opakowanie utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi lub międzynarodowymi przepisami.

16. Gwarancja
Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych,
czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich
Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowie się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED– https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Produkcja/dystrybucja
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Szwajcaria
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Faks: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edycja 07-2024 | D600236

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Kullanım talimatı
peek primer

TR | Türkçe

1. Ürün açıklaması
peek primer, polimetil metakrilat (PMMA), poliarileterketon (PAEK) veya polietileterketon (PEEK) gibi yüksek performanslı polimerler ve metakrilat bazlı kompozitler ile yapay dişler ve venerler için ışıkla kürlenen, düşük viskoziteli bir bonding güçlendiricisidir. peek primer, (met)akrilat bazlı malzemelerle bağlandığında sağlam bir bağ sağlar ve dolaylı olarak üretilen protezler için diş laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Bileşim
Trialil siyanürat, Bis-GMA, pentaeritritol triakrilat, başlatıcılar, katalizörler, inhibitörler

3. Kullanım Amacı
Saremco simanları ve yardımcı bonding güçlendiricileri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) dolaylı rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır.

4. Endikasyon
1. PMMA veya kompozit bazlı yapay dişlerin ve venerlerin kaplanması
2. PMMA, kompozit baz ve PAEK, PEEK ve ben zeri termoplastik yüksek performanslı poli merler bazlı çerçevelerin, protez bazlarının ve de kronların ve köprü malzemelerinin ka planması.
3. Plastikten veya kompozitten yapılmış kron ve köprülerin onarımı.

5. Kontrendikasyon
Metakrilatlara karşı bilinen alerji.
peek primer metal, seramik veya zirkonyum dioksit çerçevelerin şartlandırılması için uygun değildir.

6. Hasta hedef grubu
peek primer, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı
peek primer, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler
Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır.

9. Etkileşimler
İçeriğindeki maddeler nedeniyle polimerizasyonu engelleyebilecek malzemelerle temasından kaçının. Çinko oksit öjenol veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

10. İşleme aşamaları

10.1. Şartlandırma
İşlenecek malzemeleri 2 - 3 bar›da 110 µ alüminyum oksitle (pürüzlendirme, yüzeyi artırma) kumlayın ve yağsız basınçlı hava ile temizleyin. Ardından, fırça kullanarak peek primer›i şartlandırılacak yüzeye uygulayın ve madde 8.2.ye göre ışıkla kürlenen cihazda polimerize edin. Kumlamaya alternatif olarak yüzeyler, aşındırıcılar kullanılarak da pürüzlendirilebilir. Nesneye buhar püskürtmeyin. Kirleri alkol ve temiz bir fırça ile temizleyin.

Not: peek primer›i ince bir şekilde uygulayın, yalnızca bir kez uygulayın ve hemen polimerize edin.

10.2. Işık polimerizasyon cihazları ve polimerizasyon süreleri
Işık polimerizasyon cihazlarında (laboratuvar ve uygulama) farklı ışık kaynakları kullanılır. Bu nedenle, gerekli maruz bırakma süresi, ışık kaynağına ve kullanım talimatlarına bağlı olarak değişebilir. 430 ile 470 nm arasında dalga boyu aralığına sahip tüm ışık kaynakları uygundur. Şüphe durumunda, in vitro çalıştırmadan önce lambanın ışık çıkışını ve gerekli maruz bırakma süresini kontrol edin.

700 mW/cm2 halojen lambalar	40 seg.
1100 mW/cm2 LED lambalar ²	20 seg.
HiLight power	90 seg.
NK-Optik'ten Otoflash G171	2'000 flaş

Not: Yüzey kürlendikten sonra tamamen kuruduğunda tam polimerizasyon garanti edilir.

11. Saklama
Işıkla kürlenen ürünleri güçlü ışık ve ısı kaynaklarından koruyun. peek primer oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F›yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Sürekli 28°C / 82°F›nin üzerinde olan sıcaklıklar ürünün raf ömrünü kısaltabilir.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi
Sorular olması durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önleyici tedbirler
Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın.

Tehlike uyarıları: Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Ciddi göz hasarına neden olur. Su organizmaları için zararlıdır, uzun süreli etkiye sahiptir.

14. Acil önlemler
Gözle teması halinde, birkaç dakika boyunca dikkatlice suyla yıkayın. Mümkünse kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen
Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın. Her zamanki hijyen kurallarına uyulmalıdır. İçeriği/kabı yerel, bölgesel, ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun şekilde atın.

16. Garanti
Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilişkili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğer notlar
Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün kullanımıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir.
SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

18. Üretim / dağıtım
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / İsviçre
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Düzenleme: 07-2024 | D600236

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

CE 0123